**15. Wahlperiode** 30. 03. 2004

# **Antwort**

der Bundesregierung

auf die Große Anfrage der Abgeordneten Dagmar Wöhrl, Karl-Josef Laumann, Dr. Peter Paziorek, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/1394 –

# Wirtschaftliche Auswirkungen der EU-Stoffpolitik

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Februar 2001 hat die Europäische Kommission ihr Weißbuch "Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik" vorgestellt und im Mai 2003 einen darauf basierenden Verordnungsentwurf. Damit wird eine grundlegende Neuorientierung der gesamten europäischen Chemikaliengesetzgebung erarbeitet. Die Vorschläge sehen eine Erfassung und Bewertung aller Stoffe und ihrer Verwendungen über deren gesamten Lebensweg vor. Dabei werden jedoch nicht nur Stoffe der chemischen Industrie, sondern alle Stoffe unabhängig ihrer Herkunft betrachtet. Die Registrierung, Bewertung und Zulassung aller hergestellten, importierten und verwendeten Stoffe soll das sog. REACH-System leisten. Das System erfordert von der Industrie die Ermittlung und Bewertung bestimmter Daten. Für in größeren Mengen produzierte Stoffe sieht das System weiterhin eine Bewertung durch eine dafür zuständige Behörde vor. Besonders besorgniserregende Stoffe unterliegen einer Zulassungspflicht, d. h. die Verwendung dieser Stoffe muss von dieser Behörde autorisiert werden. Darüber hinaus sollen auch Stoffe in Zubereitungen, die von den nachgeschalteten Anwendern durch die Verwendung in Zubereitungen zu Tage kommen, dokumentiert und bewertet werden. Mit dieser neuen Stoffpolitik soll ebenso der Schutz der Umwelt und der Gesundheit wie auch die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes und die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie verbessert werden.

Der aus dem Weißbuch hervorgegangene Regelungsentwurf der Europäischen Kommission befindet sich gegenwärtig in einem Konsultationsprozess. Die bisherigen Reaktionen und Stellungnahmen nicht nur der chemischen Industrie, sondern auch nachgelagerter Industrien sind eher kritisch. Die Vorschläge für kostengünstigere Zulassungsverfahren bei Zwischenprodukten und Polymeren gingen in die richtige Richtung, milderten aber dennoch nur mäßig die Befürchtungen, dass die EU-Stoffpolitik zu einer deutlichen Verschlechterung insbesondere für das deutsche verarbeitende Gewerbe führt. Diese Befürchtungen sind durch eine Studie der Unternehmensberatung Arthur D. Little über die wirtschaftlichen Auswirkungen der EU-Stoffpolitik bestätigt worden. Diese Studie erwartet für Deutschland einen erheblichen Rückgang der Bruttowertschöpfung sowie einen Anstieg der Arbeitslosigkeit, wenn die im

EU-Weißbuch vorgeschlagenen Regelungen Gesetzeskraft erlangen. So sagt die Studie gravierende Produktions- und Arbeitsplatzverluste für die Textilindustrie, die repräsentativ für kleine und mittlere Unternehmen in der Studie ausgewählt wurde, Produktions- und Arbeitsplatzverluste voraus. Besonders bedenklich ist dabei, dass entscheidende Wettbewerbsvorteile deutscher Unternehmen getroffen werden, mit denen bisher die ungünstige Kostensituation bei starkem globalem Wettbewerb ausgeglichen wurde. Hierzu gehören eine spezialisierte, kundennahe und individuelle Produktion, eine flexible Herstellung mit kurzem Marktzugang, eine Produktion von Gütern mit herausragenden Eigenschaften, die nur unter Einsatz z. T. gefährlicher Stoffe erfolgen kann, und ein hohes Know-how, das als Betriebsgeheimnis geschützt für einen Wissensvorsprung gegenüber Wettbewerbern sorgt.

Es droht eine Auslagerung ganzer Wertschöpfungsketten. Dies wird zudem noch dadurch begünstigt, dass in die EU importierte Fertigprodukte den Registrierungs- und Zulassungsregelungen nicht unterliegen sollen.

Die Durchsetzung des Weißbuches mit den bisherigen Prioritäten gefährdet damit ein Konzept der Nachhaltigkeit, in dem gleichzeitig ökologische und gesundheitliche Ziele mit ökonomischer Vernunft verbunden werden. Der Erkenntnisstand über die wirtschaftlichen Auswirkungen der EU-Stoffpolitik ist seit der gemeinsamen Position von Bundesregierung, VCI und IGBCE vom 11. März 2002 weiter vorangeschritten, dennoch hat die Bundesregierung seitdem – obwohl das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA) einen Teil der Arthur D. Little Studie in Auftrag gegeben hat – keine weiteren Erklärungen zur Lösung der aufgekommenen Probleme abgegeben.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Europäische Kommission hat nach Durchführung des in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnten Konsultationsprozesses am 29. Oktober 2003 ihren offiziellen Verordnungsentwurf vorgelegt, der inzwischen in den europäischen Gesetzgebungsgremien erörtert wird. Der Verordnungsentwurf war im Dezember 2003 Gegenstand einer Kleinen Anfrage von Abgeordneten und der Fraktion der FDP. Auf die in der Beantwortung der Kleinen Anfrage durch die Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 15/2273) enthaltenen Aussagen zur Einschätzung des Verordnungsentwurfs durch die Bundesregierung wird verwiesen.

Gegenüber dem Internet-Konsultationsentwurf der Kommission von Mai 2003, der Ausgangspunkt der vorliegenden Großen Anfrage ist, enthält der jetzt vorliegende Kommissionsentwurf eine Vielzahl von Änderungen, die den zu erwartenden Aufwand des REACH-Systems für die Wirtschaft verringern. Zu diesen Änderungen zählen

- der Wegfall der Vorschriften zu einer allgemeinen Sorgfaltspflicht;
- der Verzicht auf die "Chemical Safety Reports" als Informationsmedium in der Lieferkette; stattdessen wird auf das bestehende System der Sicherheitsdatenblätter zurückgegriffen;
- die Herausnahme von Polymeren aus Registrierung und Evaluierung;
- der Wegfall der standortzahlbezogenen Einschränkungen bei den Ausnahmen für transportierte Zwischenprodukte;
- die Ausweitung der Phase-in-Vergünstigungen bei der Registrierung von EINECS-Stoffen;
- die Konzentration des Registrierungsverfahrens bei der neuen europäischen Chemikalienbehörde;

- die Absenkung der Datenermittlungs- und Informationspflichten, insbesondere bei Stoffen mit Herstellungsmengen von 1 bis 10 Jahrestonnen;
- die Erleichterung der Verwendung vorhandener Informationen und von Struktur-Wirkungs-Analysen;
- die Bindung der Evaluierung an gemeinschaftsweite Aufgreif- und Priorisierungskriterien;
- der Wegfall der im Internet-Konsultationsentwurf noch vorgesehenen nationalen Zulassungserfordernisse;
- die Vereinfachung der Zulassungsanforderungen bei adäquat kontrollierten Verwendungen von Hochrisikostoffen;
- Verstärkungen des Vertraulichkeitsschutzes (Verzicht auf die generelle Veröffentlichung nicht vertraulicher Informationen durch die Europäische Chemikalienagentur, Informationsweitergabe grundsätzlich nur auf Nachfrage mit Einspruchsmöglichkeit des betroffenen Unternehmens; lediglich Glaubhaftmachung des Schutzbedürfnisses; Kürzung des Katalogs nicht vertraulicher Informationen; keine Offenlegung geschäftlicher Beziehungen; vertrauliche Behandlung aller Mitteilungen zu Forschungs- und Entwicklungsvorhaben);
- die flächendeckende Schaffung von Einspruchsrechten der betroffenen Unternehmen gegen Entscheidungen der Chemikalienagentur (Einrichtung eines Beschwerdeausschusses bei der Agentur; Beschwerderecht mit aufschiebender Wirkung gegen alle möglicherweise belastenden Maßnahmen);
- der Wegfall der von Industrieseite als übermäßig kritisierten inhaltlichen Vorgaben des Internet-Konsultationsentwurfs für die von den Mitgliedstaaten im Fall von Verstößen gegen die Verordnung auszusprechenden Sanktionen.

Die Kommission hat im Zusammenhang mit der von ihr vorgenommenen Kosten-Nutzen-Analyse, der eine Studie der britischen Unternehmensberatungsgesellschaft RPA zugrunde liegt, die Entlastungswirkung der Änderungen gegenüber dem Internet-Konsultationsentwurf auf ca. 80 % der zuvor erwarteten direkten Kosten geschätzt und dabei als die drei größten Einzelfaktoren die Veränderungen im Bereich der Chemical Safety Reports, die Polymerausnahme und die Ausweitung der Nutzung von Struktur-Wirkungsanalysen genannt. Sie beziffert – jeweils verteilt über 11 Jahre – die sog. direkten Kosten (Prüf- und Verfahrenskosten für Hersteller und Importeure) nunmehr mit 2,3 Mrd. Euro und darauf aufbauend die Gesamtkosten für die Wirtschaft mit 2,8 bis 5,2 Mrd. Euro. Die makroökonomischen Auswirkungen des REACH-Systems hält sie für vernachlässigbar. Den potentiellen Nutzen durch die Einsparung von Krankheitskosten schätzt sie auf 50 Mrd. Euro, verteilt auf 30 Jahre, ein.

Mit den Änderungen ihres Verordnungsentwurfs ist die Kommission in einer Vielzahl von Punkten auf die Vorschläge eingegangen, die die Bundesregierung in Fortführung der gemeinsamen Position vom März 2002 zusammen mit dem Verband der Chemischen Industrie und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie in weiteren gemeinsamen Papieren vom 21. August 2003 (bezogen auf den Internet-Konsultationsentwurf) und vom 14. Oktober 2003 (bezogen auf einen kommissionsinternen Zwischenentwurf) erarbeitet und in die europäische Diskussion eingebracht hat. Die Änderungen gehen zum Teil im Entlastungssinne deutlich weiter als die mit VCI und IG BCE erarbeitete gemeinsame Position und bedürfen insoweit im Interesse eines optimalen Verhältnisses von Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitsschutzgesichtspunkten einerseits und Wettbewerbsfähigkeitsgesichtspunkten andererseits einer erneuten Korrek-

tur im weiteren Rechtsetzungsverfahren. Insgesamt gesehen jedoch kommt der jetzt vorliegende Entwurf den Vorstellungen der Bundesregierung für eine realistische und praktikable Ausgestaltung der neuen Regelungen wesentlich näher. Die Bundesregierung nimmt für sich in Anspruch, diese Entwicklung durch die von ihr gemeinsam mit der hauptbeteiligten Wirtschaft erarbeiteten Vorschläge wesentlich mitbeeinflusst zu haben. Sie geht davon aus, dass sich im Rahmen der Ratsberatungen zu dem Verordnungsentwurf und der auf Expertenebene bereits begonnenen Arbeiten für Ausführungsleitlinien noch weitere Verbesserungen der Praktikabilität erreichen lassen.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung im internationalen Vergleich Deutschland als Standort für Forschung und Entwicklung für die chemische Industrie und das nachgeschaltete produzierende Gewerbe?

Das Zentrum für europäische Wirtschaftsforschung Mannheim (ZEW) in Zusammenarbeit mit dem niedersächsischen Institut für Wirtschaftsforschung (NIW) hat in einer Studie im Februar 2003 ("Innovationsmotor Chemie") festgestellt, dass Deutschland ein besonders wichtiger FuE-Standort für die chemische Industrie ist. So entfallen rund 16 % der FuE-Ressourcen der Weltchemieindustrie auf Deutschland. Deutschland erzielt beträchtliche Außenhandelsüberschüsse mit Chemiewaren, insbesondere mit forschungsintensiven Produkten. Die internationale Verflechtung der deutschen Chemie ist besonders hoch: Fast 60 % der Produktion werden exportiert, knapp 50 % des Inlandsverbrauchs werden importiert.

2. Wie ist die Außenhandelsbilanz Deutschlands bei Chemiewaren?
Welches sind aus Sicht der Bundesregierung die entscheidenden Wettbewerbsfaktoren für den Chemiestandort Deutschland?

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2002 "Chemische Erzeugnisse" im Wert von 58 Mrd. Euro eingeführt und im Wert von 81,4 Mrd. Euro ausgeführt, wodurch sich ein Außenhandelsüberschuss von 23,4 Mrd. Euro für das Jahr 2002 ergibt.

Aus Sicht der Bundesregierung zeichnet sich der Chemiestandort Deutschland insbesondere durch intensive Forschungsaktivitäten und -kooperationen, einschließlich der Zusammenarbeit mit Hochschulen, Instituten und Wissenschaftsorganisationen, und durch eine hierauf fußende starke Innovationsfähigkeit der chemischen Industrie aus.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Forschungskooperationen der Chemieunternehmen mit Hochschulen?

Die forschungsintensive chemische Industrie nutzt seit langem neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus der Grundlagen- und angewandten Forschung und setzt sie in neue Produkte und Verfahren um. Die Zusammenarbeit mit Hochschulen, Instituten und Wissenschaftsorganisationen, wie den Max-Planck-Instituten, den Fraunhofer-Instituten oder denen der Leibniz-Gemeinschaft ist essentiell für den Chemiestandort Deutschland. So unterhalten 22 % aller Chemieunternehmen Forschungskooperationen mit den Hochschulen. Zum Vergleich: In der Industrie sind es insgesamt nur etwa 7 %.

4. Welche Auswirkungen haben Chemie-Innovationen auf die Umweltbelastung?

Chemie-Innovationen können in vielfältiger Weise umweltentlastend sein. Umweltentlastungen sind insbesondere bei Innovationen zu beobachten, die darauf zielen, bisherige umweltschädliche Stoffeinträge durch Entwicklung neuer Stoffe oder Verfahren zu ersetzen oder ihre Folgen zu mindern. Ein bekanntes Beispiel hierfür ist der Ersatz von Phospat durch Zeolithe und andere Stoffe in Waschmitteln, der die Phosphat-Belastung und damit die zeitweise besorgniserregende Eutrophierung der Gewässer in Deutschland deutlich verringert hat.

Chemie-Innovationen können jedoch auch Umweltprobleme hervorrufen, insbesondere dann, wenn es sich um neue Stoffe oder Stoffanwendungen handelt, deren mögliche Risiken für die Umwelt zunächst nicht hinreichend bekannt sind. Entwicklung und vielfältiger praktischer Einsatz der jetzt weltweit geächteten, als POPs bezeichneten Umweltgifte wie PCB, PCP oder DDT oder der ozonschichtabbauenden FCKW waren ursprünglich Chemie-Innovationen, die zunächst z. T. überaus positiv gesehen wurden.

Vor diesem Hintergrund ist es gerade im Interesse einer nachhaltig erfolgreichen Innovationspolitik im Bereich der Chemie von erstrangiger Bedeutung, dass den möglichen auch langfristigen Auswirkungen von Chemikalien auf Mensch und Umwelt schon bei der Produkt- und Anwendungsentwicklung sorgfältig und verantwortungsbewusst nachgegangen wird. Angesichts des hierzu erforderlichen Aufwandes sind rechtliche Rahmenbedingungen erforderlich, die Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche Verantwortungswahrnehmung mindern und ausreichende, verlässliche Stoffinformationen für Innovatoren der nachgeschalteten Anwendungsfelder sichern. Es ist eines der Ziele von REACH, auch in diesem Sinne einen Beitrag zur nachhaltig erfolgreichen Innovationsfähigkeit der europäischen Wirtschaft zu leisten.

5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Position, die die chemische Industrie bei der Entwicklung von Innovationen im Vergleich zu anderen Branchen einnimmt?

Auf die Chemie entfallen ohne Berücksichtigung der Pharmazeutika 10 % der gesamten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der deutschen Wirtschaft. Das sind über 4 Mrd. Euro jährlich. 5 % ihrer Umsatzerlöse investiert die chemische Industrie in FuE. Die Förderung der öffentlichen Hand für die chemische Industrie ist im Vergleich mit anderen Industriezweigen gering, beträgt aber allein im Rahmen der Projektförderung des BMBF etwa 18 Mio. Euro pro Jahr. Hinzu kommen die Fördermittel, die über die chemische Grundlagenforschung (MPG, FhG usw.) der Chemie zufließen.

Die chemische Industrie liefert für die gesamte Industrie forschungsintensive Vorprodukte und ist damit eine der großen Schlüsselindustrien Deutschlands mit Querschnittsbedeutung für die gesamte Wirtschaft, insbesondere für den Maschinen- und Anlagenbau sowie die Informationstechnik. Viele Innovationen im Materialbereich stammen ebenfalls zum größten Teil aus der Chemieforschung. Chemieinnovationen tragen in diesem Kontext auch zur Reduzierung der Umweltbelastung bei, insbesondere durch Senkung des Energieverbrauchs, Verbesserung der Wiederverwertbarkeit von Produkten oder Vermeidung umweltbelastender Substanzen.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass ein starker Chemiestandort für die technologische Leistungsfähigkeit Deutschlands von zentraler Bedeutung ist?

Ist es richtig, dass die wirtschaftliche Dynamik der chemischen Industrie nachgelassen hat?

Wie beurteilt die Bundesregierung die zukünftige Entwicklung?

Wie beurteilt die Bundesregierung den Beitrag der Chemieindustrie zur Wertschöpfung im internationalen Vergleich?

Ein starker Chemiestandort ist für die technologische Leistungsfähigkeit Deutschlands von essentieller Bedeutung. So kommt eine Sonderstudie zur "Chemischen Industrie" im "Bericht zur Technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands" zu folgenden Kernaussagen:

- Die chemische Industrie stellt mit über 470 000 Beschäftigten einen zentralen Wirtschaftszweig in Deutschland dar.
- Die chemische Industrie ist, beginnend bereits in den 90er-Jahren des vorigen Jahrhunderts, in zunehmender Umstrukturierung begriffen. Der Konzentrationsgrad steigt weiter an, die Pharmazie ist ausgegliedert. Nahezu 43 % der Chemieunternehmen haben sich durch Fusionen und Beteiligungen neu aufgestellt. Die tief greifende Umstrukturierung ist mit erheblichen Beschäftigungsverlusten verbunden.
- Die hohen Import- und Exportquoten liegen bei der Grundstoffchemie um die 70 % und erreichen in der Spezialchemie Werte von 90 %. Während der Exportanteil aktuell jedoch etwas nachlässt, hat der Importanteil zugenommen.
- Der Anteil regelmäßig FuE-treibender Unternehmen ist mehr als doppelt so hoch wie der Industriedurchschnitt. Dennoch nimmt der Anteil und die Anzahl der forschenden Industrieunternehmen ab. Besonders rasch lässt die FuE-Beteiligung bei kleinen und mittleren Unternehmen nach.
- Die Bundesregierung glaubt jedoch, dass die zukünftige Entwicklung der chemischen Industrie positiv eingeschätzt werden kann. Das bedarf jedoch der weiteren Konzentration auf forschungsintensive Bereiche, des Aufgreifens neuer wichtiger Themengebiete, wie der Nano- und Biotechnologie sowie der Bündelung von Kompetenzen, u. a. in Kompetenz- und Exzellenznetzwerken.

Wegen der starken Forschungsabhängigkeit der deutschen chemischen Industrie wäre sie von negativen Auswirkungen der neuen Chemikalienpolitik auf die Forschungsbedingungen besonders betroffen. Die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen sollten ferner Investitionen in Produkte und Produktionen anregen, schnelle, innovative Produktwechsel sowie Speziallösungen mit kleinen Produktvolumina ermöglichen und durch Vereinfachung der bisherigen Vielzahl stoff- und produktbezogener Regelungen Freiräume für Neuentwicklungen und deren Markteinführung eröffnen. Auch vor diesem Hintergrund ist eine realistische und praktikable Ausgestaltung des REACH-Systems, wie die Bundesregierung sie auf der Grundlage der mit der chemischen Industrie abgestimmten Positionen anstrebt, von entscheidender Bedeutung. Die vielfachen Erleichterungen des jetzt vorliegenden Kommissionsentwurfs, insbesondere auch die in dem Entwurf enthaltenen weitgehenden Forschungs- und Entwicklungsausnahmen machen deutlich, dass auch die Kommission dieses Anliegen verfolgt.

7. Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass die Europäische Chemieagentur ihren Sitz in Deutschland haben wird?

Die Staats- und Regierungschefs der Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben sich im Dezember 2003 über den Sitz verschiedener europäischer Behörden geeinigt. Im Rahmen dieser Einigung ist als Sitz der künftigen Europäischen Chemikalienagentur Helsinki bestimmt worden. Deutschland wurde der von der Bundesregierung bereits seit längerem mit Nachdruck angestrebte Sitz der europäischen Luftsicherheitsbehörde in Köln zugesprochen.

8. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Studie der Unternehmensberatung Arthur D. Little, dass die EU-Stoffpolitik einen bedeutsamen Verlust der Produktion und damit von Arbeitsplätzen im Wirtschaftsfaktor Chemie und auf nachgeschaltete Anwender der Chemieindustrie in Deutschland bewirkt?

Wenn nein, welche anderen Erkenntnisse über die wirtschaftlichen Auswirkungen der EU-Stoffpolitik hat die Bundesregierung?

Annahmen und methodische Grundlagen der Studie von Arthur D. Little sind teilweise stark umstritten (Einzelheiten zur Diskussion s. Sachverständigenrat für Umweltfragen, Zur Wirtschaftsverträglichkeit der Reform der Europäischen Chemikalienpolitik, Stellungnahme, Juli 2003, Nr. 4, ISSN 1612 2968). Es besteht inzwischen weitgehende Einigkeit, dass zumindest die in der Studie enthaltenen Aussagen zu den gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von REACH nicht brauchbar sind. Die Studie ist darüber hinaus im Hinblick auf die erheblichen Veränderungen des Kommissionsentwurfs (s. Vorbemerkung der Bundesregierung) nicht mehr aktuell.

Die derzeit aktuellsten, wissenschaftlich fundierten Gesamtaussagen über die Wirkungen des Kommissionsentwurfs sind die Aussagen der von der Kommission auf der Grundlage einer externen Studie vorgelegten "Erweiterten Folgenabschätzung", auf die bereits oben in der Vorbemerkung der Bundesregierung hingewiesen wurde. Die Kommission hat darüber hinaus angekündigt, drei wichtige Einzelaspekte – Auswirkungen auf Stoffverfügbarkeit, Innovationsbedingungen und EU-Beitrittsländer – unter enger Beteiligung der wesentlichen Interessengruppen durch weitere prozessbegleitende Studien vertiefen zu wollen. Die Bundesregierung hat sich nachdrücklich für eine umfassende Folgenabschätzung eingesetzt. Sie begrüßt das Engagement der Kommission auf diesem Gebiet und wird auch die weiteren Arbeiten konstruktiv fördern.

9. Auf welche Branchen würde sich eine unveränderte Umsetzung des vorliegenden Verordnungsentwurfs auswirken?

Mit welchen Konsequenzen?

Die Umsetzung des Verordnungsentwurfs wird in erster Linie alle Hersteller von Stoffen und Importeure von Stoffen und Zubereitungen betreffen, die der Registrierungspflicht und den damit verbundenen Informationsermittlungspflichten nachzukommen haben. Der Gesamtaufwand für diese Gruppe, die schwerpunktmäßig der chemischen Industrie zuzuordnen ist (betroffen sind aber auch u. a. die Mineralölindustrie, die Metallindustrie, die Baustoffindustrie, der Bergbau sowie insbesondere der Chemiehandel), wird von der Kommission auf 2,3 Mrd. Euro, verteilt über 11 Jahre, geschätzt (s. Vorbemerkung der Bundesregierung). Bei der Beurteilung der Belastung ist gerade für die deutsche Situation zudem davon auszugehen, dass in den Unternehmen bereits umfangreiche Stoffdaten vorliegen, die zur Erfüllung der REACH-Anforderungen genutzt werden können und den Aufwand entsprechend mindern. In diesem

Zusammenhang ist auch auf die industrieseitige Datenermittlung nach der Selbstverpflichtung der Chemischen Industrie von 1997 zur Ermittlung und Bewertung von Stoffen hinzuweisen.

Die nach REACH registrierungspflichtigen Hersteller und Importeure werden versuchen, die ihnen entstehenden Registrierungskosten auf die Preise umzulegen. Ob und in welchem Umfang sie wegen der Prüfkosten auf Herstellung oder Import von Stoffen verzichten werden, ist umstritten. Auf die von der Kommission hierzu beabsichtigten weiteren Untersuchungen ist bereits in der Antwort zu Frage 8 hingewiesen worden.

Als "nachgeschaltete Anwender" sind alle Branchen betroffen, die Chemikalien anwenden, d. h. praktisch die gesamte verarbeitende Wirtschaft. Die den nachgeschalteten Anwender treffenden Verpflichtungen aus der Verordnung sind im jetzt vorliegenden Kommissionsentwurf gegenüber den Vorentwürfen allerdings grundlegend vereinfacht worden; sie bestehen im Wesentlichen aus einer einfachen Melde- und (firmeninternen) Bewertungspflicht bei Stoffanwendungen, die von den vom Hersteller registrierten Anwendungen in sicherheitsrelevanter Weise abweichen und die der nachgeschaltete Anwender dem Hersteller gegenüber geheim halten will. Auf Anforderung der Behörde können sich hieraus ggf. Prüfpflichten entwickeln. Ferner kann die nachgeschaltete Anwendung von Hochrisikostoffen, die dem Autorisierungsverfahren unterstellt worden sind, zulassungspflichtig sein.

Bei der Beurteilung der Auswirkungen der Verordnung in den Anwenderbranchen sind in besonderer Weise positive und negative Effekte gegeneinander abzuwägen. Als möglicher Belastungsfaktor ist in erster Linie der schon mehrfach erwähnte Aspekt der Verfügbarkeit der benötigten Stoffe wichtig. Die Belastungswirkung kann insbesondere in der Notwendigkeit der Substitution wegfallender Ausgangsprodukte und/oder in höheren Einkaufspreisen liegen; die Aufwendungen für die spezifischen Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender sind demgegenüber als eher gering einzuschätzen. Ferner spielt die Zahl der verwendeten Stoffe eine erhebliche Rolle. Es ist naheliegend, dass die Wirkungen auf solche Branchen, in denen eine Vielzahl von Spezialchemikalien eingesetzt werden, am stärksten ausgeprägt sind. Im Bereich der nachgeschalteten Anwender kommen aber auch die von REACH in wirtschaftlicher Hinsicht zu erwartenden positiven Auswirkungen unmittelbar zum Tragen. Die dem nachgeschalteten Anwender über die Sicherheitsdatenblätter vermittelten verbesserten Stoffkenntnisse werden insbesondere in vielen Fällen den betrieblichen Arbeitsschutz erleichtern, bei der eigenen Produkt- und Prozessinnovation von Nutzen sein und Haftungsrisiken mindern.

- Wie bewertet die Bundesregierung die Einschätzung, dass durch die EU-Stoffpolitik bedeutsame Produktions- und Arbeitsplatzverluste aufgrund von
  - a) Zeitverlust,
  - b) Kostenerhöhung,
  - c) rigider Reglementierung zulassungspflichtiger Stoffe und
  - d) Offenlegungspflicht entstehen

(bitte einzelne Stellungnahmen zu den jeweiligen Punkten)?

Bei Zugrundelegung der von der Bundesregierung angestrebten und im Kommissionsentwurf bereits zum Teil verwirklichten, sachgerechten Ausgestaltung der Regelungen sind die auf der Grundlage von Vorentwürfen teilweise befürchteten, negativen Auswirkungen auf Produktion und Arbeitsplätze kaum zu erwarten.

#### Zu Buchstabe a – Zeitverlust

Nach dem REACH-System bestehen für die auf dem Markt befindlichen Stoffe Übergangsfristen von 3 bis 11 Jahren. Die Unternehmen haben daher ausreichend Zeit, um die für die Registrierung erforderlichen Stoffinformationen zu ermitteln. Für Neustoffe mit Produktionsmengen unter 10 Tonnen ergibt sich durch REACH sogar eine erhebliche Deregulierung und Beschleunigung des Verfahrens. Etwaige weitergehende Prüfungen im Hinblick auf neue Verwendungen, die von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern gemeldet werden, sind jeweils erst nachträglich erforderlich. Bei der Zulassung autorisierungspflichtiger Verwendungen von Hochrisikostoffen kommt es im Fall bestehender Verwendungen wegen der sog. Sunset Date-Regelung nicht zu Zeitverlusten; der Zeitverlust bei neuen Verwendungen dieser Art wird durch Fristenregelungen in der Verordnung begrenzt.

#### Zu Buchstabe b – Kostenerhöhung

Die durch das REACH-System entstehenden Kosten haben sich nach den Änderungen, die die Kommission bei der Erarbeitung des jetzt vorliegenden Entwurfs vorgenommen hat, erheblich reduziert. Auf die zusätzliche Entlastungswirkung der von der deutschen chemischen Industrie in der Vergangenheit freiwillig erbrachten Leistungen zur Erfassung und Bewertung von Stoffen wurde bereits in der Antwort zu Frage 9 eingegangen.

Weitere Kostensenkungen sind im Zusammenhang mit der von der Bundesregierung angestrebten Entwicklung eines Systems von Verwendungs- und Expositionskategorien zu erwarten. Ein erhebliches Potential zur Senkung des Gesamtaufwandes haben ferner die in der europäischen Diskussion derzeit verstärkt verfolgten Überlegungen zur Schaffung von Regelungen zur konsequenten Verhinderung von Mehrfachregistrierungen.

Auch im Zusammenhang mit der Kostenfrage weist die Bundesregierung im Übrigen darauf hin, dass das neue System bei der Entwicklung innovativer Neustoffe gegenüber dem bisherigen Neustoffanmeldesystem zu erheblichen Entlastungen führen wird.

#### Zu Buchstabe c – Reglementierung zulassungspflichtiger Stoffe

Die Reglementierung der Verwendung bestimmter besonders gefährlicher Stoffe durch ein Zulassungsverfahren, das sicherstellt, dass die Anwendungen aufgrund adäquater Kontrolle oder überwiegenden sozio-ökonomischen Nutzens vertretbar sind, gehört zu den von der Bundesregierung unterstützten tragenden Elementen des Reformvorhabens. Diese Regelungen werden wesentlich dazu beitragen, den Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor Gefährdungen am Arbeitsplatz, den Verbraucherschutz und die Vermeidung von langfristigen, schleichenden Umweltschäden besser als bisher sicherzustellen. Es ist davon auszugehen, dass allein die eingesparten Kosten für vermiedene Schäden bei der menschlichen Gesundheit die Kosten des Zulassungssystems und der Substituierung nicht zulassungsfähiger Verwendungen bei weitem überkompensieren werden. Das Zulassungssystem kann ferner Innovationen nachhaltig tragfähiger Chemikalienverwendungen anstoßen, die für die chemische Industrie, Verarbeiter und Anwender im Ergebnis einen Standortvorteil darstellen würden.

## Zu Buchstabe d – Offenlegungspflicht

Wie bereits in der Vorbemerkung erwähnt, sind die Regelungen des Verordnungsentwurfs zum Vertraulichkeitsschutz gegenüber dem Internet-Konsultationsentwurf wesentlich verstärkt worden. Sie bedürfen der Überprüfung im Hinblick auf das von REACH auch angestrebte Ziel der Verbrauchertransparenz. Noch bestehende Detailprobleme des Vertraulichkeitsschutzes wie etwa mögliche Implikationen der Regelungen des Artikels 30 E in Richtung auf indi-

rekte Offenlegungen qualitativer Rezepturen oder Geschäftsbeziehungen sind in den Ratsgruppenberatungen bereits thematisiert worden.

Die mit REACH notwendig verbundene Offenlegung von Informationen gegenüber den Behörden, insbesondere der neuen europäischen Chemikalienagentur, wird auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit der bisherigen chemikalienrechtlichen Praxis nicht als problematisch angesehen. Die Offenlegung vertraulicher Informationen Behörden gegenüber ist gängige Praxis und die Geheimhaltung ist in einem hohen Maße gewährleistet.

11. Werden nach Auffassung der Bundesregierung die mit dem REACH-System verbundenen Maßnahmen für den Verbraucher sichtbar und für ihn nützlich gemacht, z.B. durch verbindliche spezifische Kennzeichnungen oder erläuternde Hintergrundinformationen?

Wenn ja, wie?

Die Vorschriften zur chemikalienrechtlichen Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen bleiben nach dem vorliegenden Kommissionsvorschlag inhaltlich unberührt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Qualität und Verlässlichkeit dieser Kennzeichnungen sich verbessern, da ihnen in größerem Maße als bisher systematische Stoffprüfungen zugrunde liegen werden. Vielfach wird es voraussichtlich erstmals zur Kennzeichnung und damit zu einer angemessenen Information über Stoffeigenschaften, Risiken und Sicherheitshinweisen kommen. Der Vergleich der derzeit bestehenden tatsächlichen Kennzeichnungssituation bei den systematisch geprüften Neustoffen einerseits und den nicht systematisch geprüften Altstoffen andererseits zeigt jedenfalls einen wesentlich höheren Kennzeichnungsgrad bei den Neustoffen.

Ferner sollen auf der Grundlage des Stoffregistrierungssystems und aufgrund des in dem Entwurf vorgesehenen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses von der neuen europäischen Chemikalienagentur öffentlich zugängliche Datenbanken begründet werden, die bestimmte nicht vertrauliche Angaben zu den registrierten Stoffen und die Einstufungen und Kennzeichnungen aller von den Herstellern und Importeuren selbst als gefährlich eingestuften Stoffe enthalten. Der Wert dieser Datenbanken für die Zwecke des privaten Endverbrauchers wäre allerdings begrenzt, da es sich bei den als Verbraucherprodukte auf dem Markt befindlichen Chemikalien in erster Linie nicht um Stoffe, sondern um Zubereitungen handelt.

Wie bereits in der Antwort zu Frage 10 angedeutet, bedarf der Entwurf im Hinblick auf die aus Verbraucherschutzsicht anzustrebende Transparenz insgesamt noch weiterer Prüfung. Im Bereich der Kennzeichnung ist zumindest der vorgesehene weitgehende Wegfall des Instruments der "Legaleinstufung" sowie das Fehlen verbindlicher Harmonisierungsregelungen im Falle divergierender Einstufungen durch verschiedene Hersteller oder Importeure problematisch.

12. Wie beurteilt die Bundesregierung das Verhältnis von zu erwartendem Aufwand für Unternehmen und Behörden zu den für die Verbraucher zu erwartenden Vorteile des REACH-Systems?

Nach den in der Vorbemerkung wiedergegebenen Ergebnissen der von der Kommission vorgelegten erweiterten Folgenabschätzung überwiegen die Nutzen der neuen Regelung – auch unter Berücksichtigung des Umstandes, dass dieser Aspekt der erweiterten Folgenabschätzung auf einer sehr groben Schätzung beruht, – die Kosten bei weitem. Bei den von der Kommission betrachteten Nutzen im Sinne der Einsparung von Krankheitskosten handelt es sich zu einem großen Teil um die positiven Auswirkungen, die von den neuen Rege-

lungen im Hinblick auf die Verbesserung der Chemikaliensicherheit von Verbraucherprodukten erwartet werden. Verbesserte Stoffkenntnisse ermöglichen es den Unternehmen aller Produktionsstufen und insbesondere den Herstellern von Verbraucherprodukten, ihre Produkte etwa im Hinblick auf die Vermeidung sensibilisierender, chronisch toxischer oder krebserzeugender Substanzen zu optimieren oder das Risiko bei der Anwendung zu minimieren. Staatliche Risikomanagementmaßnahmen wie Verbots- und Beschränkungsregelungen nach REACH oder die Unterstellung eines Stoffes unter das Zulassungsregime fördern Entwicklung und Marktchancen sicherer Alternativen. Angemessene Regelungen zur Transparenz setzen den Verbraucher in die Lage, informierte Entscheidungen für das sichere Produkt zu treffen und verbessern so ihrerseits die Marktchancen dieser Produkte.

13. Wie will die Bundesregierung verhindern, dass durch das Registrierungsund Zulassungsverfahren ein verlängertes Time-to-Market und einhergehender Verlust von Flexibilität – insbesondere für Bereiche mit kurzen Innovationszyklen und starkem globalen Wettbewerb (z. B. in der Textilindustrie) – entsteht?

Zu dieser Frage wird auf die Antwort zu Frage 10 Buchstabe a verwiesen.

14. Wie viele zusätzliche Tierversuche würden bei Durchsetzung des Weißbuches in Deutschland und in Europa notwendig, und welche zusätzlichen Kosten wird dies verursachen?

Die allgemeinen Prüfanforderungen des Verordnungsentwurfs sehen dem derzeitigen Stand der Wissenschaft zur Ermittlung der Wirkungen von Stoffen auf Mensch und Umwelt entsprechend insbesondere bei den weitergehenden Prüfungen für hochvolumige oder Besorgnisstoffe in erheblichem Umfang Wirbeltierversuche vor. Der Kommissionsentwurf enthält jedoch eine Vielzahl teilweise sehr weitgehender Regelungen und Ansatzpunkte zur Flexibilisierung dieser Anforderungen und zur Verwendung vorhandener Informationen, die darauf zielen, die Zahl der tatsächlich durchzuführenden Wirbeltierversuche konsequent auf das für die Erkenntniszwecke unbedingt erforderliche Maß zu reduzieren. Hierzu zählen

- gestaffelte Testanforderungen in den grundlegenden Datensätzen selbst, die zahlreiche "escape clauses" (Möglichkeiten, z. B. beim Vorliegen höherwertiger Studien, auf Grundlage der Schätzung der systemischen Verfügbarkeit oder bei fehlender Expositionsmöglichkeit auf Prüfungen zu verzichten) enthalten und bei den Datenanforderungen für die zahlenmäßig bei weitem überwiegenden geringervolumigen Stoffe sehr weitgehend auf alternative, insbesondere In-vitro-Testmethoden zurückgreifen;
- die Abhängigkeit der über den sog. Grunddatensatz hinausgehenden Prüfungen von einer Betrachtung der die Expositionsbedingungen berücksichtigenden Informationsbedürfnisse des Einzelfalls, die zuvor von den Behörden im Rahmen der Evaluierung überprüft wird ("maßgeschneidertes Prüfprogramm");
- weitreichende Möglichkeiten, an sich vorgesehene Tests durch anderweitig verfügbare Daten oder Datenlücken überbrückende Verfahren zu ersetzen (z. B. Verwendung alter, den heutigen Prüfvorschriften nicht entsprechender Tests, hinreichend beweiskräftiger Indiziendaten oder noch nicht zugelassener, aber wissenschaftlich hinreichend begründeter In-vitro-Testsyteme; Struktur-Wirkungsanalysen; Stoffgruppen- und Analogiebetrachtungen);

• umfangreiche Vorschriften zur Vermeidung der Mehrfachdurchführung doppelter Wirbeltierversuche, z. B. Voranfragepflicht mit Zwangsverwertung bereits vorliegender Versuche, Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen mit Bildung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen, Anreize zur Konsortienbildung bei gleichzeitigen Prüfverpflichtungen.

Vor dem Hintergrund der genannten Regelungen und Ansätze zur Flexibilisierung und Nutzung vorhandener Daten ist die Ermittlung belastbarer Zahlen zu den durch REACH zu erwartenden zusätzlichen Tierversuchen im Vorhinein nicht möglich: hierzu fehlt es insbesondere an hinreichenden Kenntnissen über Quantität und Qualität der in der Industrie bereits verfügbaren Daten und über die sich aus den Expositionsbedingungen bei den Einzelstoffen ergebenden Eingrenzungsmöglichkeiten der weitergehenden Prüfungen, die sich erst im flächendeckenden Vollzug des neuen Systems zeigen werden. Hinzu kommt, dass sich aus den in den ersten Stufen des Vollzugs der REACH-Verordnung ermittelten Stoffkenntnissen voraussichtlich eine grundlegende Verbesserung bei der Verwendbarkeit von Struktur-Wirkungsanalysen ergeben wird, von der eine erhebliche Reduzierung des Testbedarfs in den späteren Stufen, insbesondere dem erst 11 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung erfolgenden, zahlenmäßig aber mehr als 80 % der insgesamt registrierpflichtigen Stoffe ausmachenden Phase-in der Stoffe mit Herstellungsmengen unter 100 Jahrestonnen zu erwarten ist

In einer internen Studie für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit haben das Umweltbundesamt und das Bundesinstitut für Risikobewertung im Jahre 2003 auf der Grundlage des Internet-Konsultationsentwurfs gleichwohl eine grobe Abschätzung der Tierversuchszahlen vorgenommen, um eine Vorstellung von der möglichen Größenordnung zu erlangen. Die Abschätzung ergab für die 10 Jahre des Phase-in der Altstoffe, in denen die erhöhten Tierversuchszahlen anfallen, eine Zunahme der benötigten Versuchstiere (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen im Bereich der Toxikologie, Fische im Bereich der Ökotoxikologie) gegenüber den im Tierschutzbericht der Bundesregierung 2003 für das Jahr 2001 angegebenen Gesamtzahlen von rechnerisch 2,3 bis 11 Prozent.

Ein zeitlich begrenzter Anstieg in dieser Größenordnung ist aus Sicht der Bundesregierung angesichts der sich aus der systematischen Stoffprüfung nach REACH ergebenden grundlegenden Verbesserung der Chemikaliensicherheit für Mensch und Umwelt jedenfalls dann zu rechtfertigen, wenn tatsächlich alle fachlich vertretbaren Maßnahmen zur Vermeidung unnötiger Tierversuche ausgeschöpft sind. Die Bundesregierung sieht hier über die von der Kommission vorgesehenen Maßnahmen hinaus noch Verbesserungsmöglichkeiten, für deren Verwirklichung sie sich einsetzt. Dabei geht es zum einen um weitergehende Regelungen zur gemeinschaftlichen Datenermittlung und zur Verwendung von Alternativmethoden, für die im bestehenden deutschen Recht bereits Vorbilder existieren. Ferner geht es um die zügige Validierung einiger bereits entwickelter weiterer Alternativmethoden, die noch im Rahmen des Phase-in der Altstoffe verfügbar gemacht werden und dort erhebliche Einsparungen an Tierversuchen bewirken könnten. Schließlich wird es darum gehen, die systematische Nutzbarmachung der in den ersten Phasen gewonnenen Daten für die Fortentwicklung von Struktur-Wirkungsanalysen zu fördern.

15. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Gefahr, dass die Registrierungsund Zulassungskosten zum Wegfall spezialisierter Erzeugnisse in Kleinserien führen wird und damit die Vielfalt der maßgeschneiderten Lösungen zugunsten von Standardlösungen kleiner werden wird?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 9 ausgeführt, ist die Frage, ob und in welchem Umfang Prüfkosten zur Einstellung der Herstellung oder des Imports von Stoffen führen können, umstritten und soll zum Gegenstand der in der Antwort zu Frage 8 erwähnten weiteren Untersuchungen der Kommission zur Folgenabschätzung gemacht werden. In der gemeinsam mit dem Verordnungsentwurf vorgelegten "erweiterten Folgenabschätzung" der Kommission ist der Aspekt bereits ausführlich behandelt. Die Kommission kommt dabei zu dem Ergebnis, dass die betreffenden Besorgnisse durch die im Kommissionsentwurf gegenüber der Internet-Konsultationsfassung vorgenommenen Änderungen weitgehend ihre Grundlage verloren hätten. Für die Berechnungen der Auswirkungen der Verordnung auf die nachgeschalteten Anwender legt sie eine Wegfallquote von lediglich 1 bis 2 % (wertmäßig 0,5 %) zugrunde. Sollten diese Annahmen zutreffen, hätte sich die Fragestellung weitgehend erledigt.

16. Wie bewertet die Bundesregierung die Auswirkungen auf die Produktion von Gütern mit speziellen Eigenschaften, die nur unter Einsatz von z. T. gefährlichen Chemikalien hergestellt werden können?

Nach dem Verordnungsentwurf ist die Verfügbarkeit gefährlicher Stoffe für die Wirtschaft materiell nur dann beschränkt, wenn spezifische Verbots- oder Beschränkungsmaßnahmen erlassen worden sind oder wenn es sich um einen dem Zulassungsverfahren unterliegenden Stoff handelt, der kein Zwischenprodukt ist, in der konkreten Anwendung weder einem Ausnahmebereich unterliegt noch adäquat kontrolliert werden kann und dessen Verwendung unter Berücksichtigung möglicher Substitute auch nicht durch überwiegende sozio-ökonomische Gründe zu rechtfertigen ist. Für die häufig besonders reaktiven und daher häufig auch gefährlichen Zwischenprodukte, die sich im weiteren Produktionsprozess umwandeln, gelten gegenüber anderen Einsatzstoffen weitgehende Erleichterungen und Ausnahmen von allen Teilen des REACH-Systems, darunter eine Vollausnahme vom Zulassungssystem. Eine sachgemäße Anwendung des Systems vorausgesetzt sieht die Bundesregierung vor diesem Hintergrund keine Behinderung vertretbarer Verwendungen gefährlicher Stoffe bei der Produktherstellung.

17. Wie kann die geplante Chemikalienregelung eingeführt werden, ohne dass die Chemikalienpreise steigen?

Angesichts der durch REACH hervorgerufenen Prüf- und Verfahrenskosten ist eine Steigerung von Einzelpreisen bei Chemikalien während des Phase-in der Altstoffe nicht zu vermeiden. Angesichts der Dimension dieser Kosten, die nach den Schätzungen der Kommission insgesamt lediglich 0,5 % eines einzigen Jahresumsatzes der europäischen chemischen Industrie ausmachen, ist unter Berücksichtigung der zeitlichen Verteilung des Gesamtaufwandes auf 11 Jahre mit messbaren Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau jedoch nicht zu rechnen. Die Kostenauswirkungen im Einzelnen können für die verschiedenen Chemikalien unterschiedlich sein. Die relative Belastung wird bei großvolumigen Stoffen geringer ausfallen als bei kleinvolumigen; bei Neustoffen ist mit Entlastungen zu rechnen.

- 18. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass die Ungleichbehandlung zwischen Endprodukten, die in die EU importiert werden, und denjenigen, die in der EU hergestellt werden, zu einer Auslagerung der Produktion in nicht EU-Länder bzw. zu einer stärkeren Nachfrage nach außerhalb der EU hergestellten Produkten führt?
- 19. Wenn nein, weshalb nicht, und wenn ja, welche WTO-kompatiblen (WTO: Welthandelsorganisation) Lösungsansätze sieht die Bundesregierung?

Der Umstand, dass die Registrierungspflichten – wie auch die bisherigen Stoffprüfungssysteme des europäischen Chemikalienrechts – grundsätzlich an Herstellung oder Einführung von Stoffen als solche oder als Bestandteil von Zubereitungen anknüpft, führt strukturell zu einer Besserstellung von solchen Endprodukten, die nicht Stoff oder Zubereitung im chemikalienrechtlichen Sinne sind, aber Stoffe enthalten oder unter Einsatz von Stoffen hergestellt worden sind und aus Drittländern in die Europäische Union eingeführt werden. Der Kommissionsentwurf versucht eine Lösung dieses Problems durch eine nach dem Ende des Phase-in der Altstoffe greifende Registrierungspflicht für in Erzeugnissen vorhandene, als gefährlich einzustufende Stoffe, die bei der Verwendung freigesetzt werden. Inwieweit diese Lösung trägt, bedarf noch näherer Prüfung.

Schon jetzt ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Frage, ob die partielle Besserstellung von Importprodukten zu nennenswerten Wettbewerbsnachteilen der europäischen Wirtschaft oder zur Auslagerung von Produktionen führen kann, wesentlich vom Maß der Belastung durch REACH abhängt. Sollten sich die Annahmen der erweiterten Folgenabschätzung der Kommission zu den Gesamtkosten von REACH bestätigen, ist mit Folgen dieser Art allenfalls in Ausnahmefällen zu rechnen. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang auch, dass speziell bei verbrauchernahen Endprodukten wie Textilien oder Spielzeugen der Hinweis auf das in Europa vorgeschriebene Chemikaliensicherheitsniveau in Zukunft auch einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil sowohl auf dem heimischen Markt als auch weltweit bewirken kann.

20. Nach welchen Kriterien soll laut Bundesregierung die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche von Herstellern, Weiterverarbeitern und Anwendern bei der Bereitstellung von Risikobewertungen, Informationen über Exposition und Wirkungen sowie zu Risikominderungsmaßnahmen erfolgen?

Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission legt – stärker als dies in den Vorentwürfen der Fall war – den Schwerpunkt der Verpflichtungen hinsichtlich der Informationsermittlung einschließlich der Sicherheitsbeurteilung in den Verantwortungsbereich der registrierungspflichtigen Hersteller und Importeure; hinsichtlich der nachgeschalteten Anwender führt dies zu einer entsprechend geringeren Belastung. Im Interesse einer praktikablen und realistischen Ausgestaltung der neuen Regelungen hält die Bundesregierung diesen Ansatz für sachgerecht. Sie hat auch ihrerseits stets die chemische Industrie als den von der Reform hauptbetroffenen Wirtschaftszweig verstanden.

21. Wird die neue Zulassungspolitik nach Auffassung der Bundesregierung dazu führen, dass alle beim Menschen karzinogenen, mutagenen und die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigenden Stoffe verboten werden, und welche werden das sein, die insbesondere in Gütern des täglichen Verbrauchs wie Reinigungsprodukten für Haushalt und Körper verwendet werden?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 12 ausgeführt, wird das REACH-System gerade im Bereich der Verbraucherprodukte zu grundlegenden Verbesserungen der Chemikaliensicherheit im Sinne der Produktoptimierung, der Förderung der Substitutionsentwicklung und der Herstellung einer angemessenen Transparenz führen. Diese Verbesserungen gehören zu den wichtigsten Zielen der Reform.

Diese Ziele werden durch das REACH-System als Ganzes, nicht erst durch die Anwendung der staatlichen Risikomanagementinstrumente des Systems erreicht werden. So ist gerade bei den in der Frage angesprochenen CMR-Stoffe enthaltenden Verbraucherprodukten (aktuelle Problemfälle sind z. B. Keramikfasern in Elektrogeräten, PAKs in Reifen, Azo-Farbstoffe in Leder und Spielwaren) zu erwarten, dass die bloße Existenz des Zulassungssystems in Verbindung mit den verbesserten Stoffinformationen erhebliche Substituierungsanstrengungen in Richtung auf die Entwicklung sicherer Produkte auslösen wird, auch wenn der betreffende Stoff nicht oder noch nicht in Anhang XIII der Verordnung eingestellt ist und damit dem Zulassungsverfahren konkret (noch) nicht unterfällt.

Das bisherige System des chemikalienrechtlichen Risikomanagements zu CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten enthält erhebliche Lücken vor allem im Bereich der Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen. Verboten ist lediglich die Abgabe der Stoffe als solche oder als Bestandteile von Zubereitungen.

22. Wie bewertet die Bundesregierung die Möglichkeit, dass der durch die Registrierungs- und Zulassungsanforderungen notwendige Informationsfluss zwischen Chemikalienherstellern und Anwenderfirmen den Knowhow-Schutz von Unternehmen gefährdet?

Die Regelungen des Kommissionsentwurfs zur Information innerhalb der Lieferkette sind gegenüber dem Internet-Konsultationsentwurf wesentlich verschlankt worden. Der Umfang der Informationspflichten ist insbesondere durch den Wegfall der Chemikaliensicherheitsberichte als Informationsmedium innerhalb der Lieferkette wesentlich reduziert worden. Darüber hinaus gewährleisten die Regelungen ein großes Maß an Selbstbestimmung der Unternehmen hinsichtlich Art und Umfang der im einzelnen weitergegebenen Informationen, den sie auch über den eigentlichen Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen hinaus nutzen können. Bei der Information gegenüber nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette überlässt das von der Kommission vorgeschlagene Konzept der Expositionsszenarien den Unternehmen selbst die Entscheidung darüber, wie und mit welchem Detaillierungsgrad sie die von ihnen vorgesehenen Verwendungen beschreiben. Hinsichtlich der Information gegenüber vorgeschalteten Akteuren ist die Option wichtig, eine von den Expositionsszenarien des Lieferanten abweichende Verwendung diesem gegenüber geheim zu halten und unmittelbar der Chemikalienagentur gegenüber zu melden. Auf den auch in diesem Zusammenhang relevanten Prüfbedarf speziell der Regelungen des Artikels 30 E wurde bereits bei der Antwort zu Frage 10 Buchstabe d hingewiesen.

Bei der Beurteilung der Regelungen zur Geheimhaltung oder Verschleierung von Informationen ist allerdings zu berücksichtigen, dass das durch die Informationsregelungen angestrebte Ziel der Übermittlung der für eine sichere Verwendung der Chemikalien erforderlichen Informationen innerhalb der Lieferkette nicht gefährdet werden darf. Die dargestellten Regelungen bedürfen vor diesem Hintergrund noch vertiefter Prüfung.

23. Wie kann Know-how in einer zentralen und transparenten Datenbank so gesichert werden, dass dieses dem Wettbewerb nicht bekannt wird?

Die heute bekannten Schutzmöglichkeiten in der Informationstechnik gewährleisten eine sichere Rollenaufteilung im Zugriff auf eine einheitliche Datenbasis, so dass die Wettbewerber des Marktes nur auf freie Daten einer zentralen Datenbank zugreifen können. Dies beinhaltet auch den Schutz vor rasterfahndungsähnlichen Techniken.

- 24. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es durch die EU-Stoffpolitik zu Wettbewerbsnachteilen hochspezialisierter kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gegenüber Großunternehmen kommen kann?
- 25. Welche Hilfestellungen sieht die Bundesregierung für KMU vor, um bei der Registrierung und Zulassung von Stoffen einer finanziellen, personellen und zeitlichen Überbelastung vorzubeugen?

Der Kommissionsentwurf enthält eine ganze Reihe von Elementen, die darauf zielen, den Aufwand insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen zu begrenzen. Hierzu zählen u. a.

- die nach Mengenschwellen abgestuften Prüfanforderungen und Fristen im Registrierungsverfahren,
- die gegenüber dem Vorentwurf stark verschlankten Pflichten für nachgeschaltete Anwender,
- die Möglichkeit für nachgeschaltete Anwender, den Umfang der Registrierungen von Herstellern und Importeuren zu beeinflussen,
- die im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Förderung der Konsortienbildung,
- die Freistellung nachgeschalteter Anwender, die einen Stoff einer einem vorgeschalteten Akteur erteilten Zulassung entsprechend verwenden, von einer eigenen Zulassungspflicht,
- die ausdrücklich auf KMU gerichtete Unterstützungsaufgabe der Chemikalienagentur.

Verbleibende Nachteile für KMU gegenüber Großunternehmen sind vor allem bei der Situation zu erkennen, dass Registrierungs-, Evaluierungs- oder Zulassungsverfahren mangels erfolgreicher Konsortienbildung von den einzelnen Unternehmen parallel durchgeführt werden müssen. In dieser Situation kann der Aufwand bei kleinen und mittleren Hersteller- und Importunternehmen relativ gesehen insbesondere bei Phase-in-Stoffen deutlich stärker ins Gewicht fallen als bei Großunternehmen. Dieser Umstand birgt auch die Gefahr von Marktverdrängungsstrategien zu Lasten kleiner und mittlerer Hersteller und Importeure in sich. Die bereits in der Antwort zu Frage 10 Buchstabe b erwähnten Überlegungen zur Schaffung von Regelungen zur konsequenten Verhinderung von Mehrfachregistrierungen sind auch vor diesem Hintergrund von besonderer Bedeutung.

Generell ist es gerade im Hinblick auf die Situation der KMU wichtig, die Regelungen der Verordnung durch gut verständliche und praktikable Leitfadendokumente zu hinterlegen. Arbeiten zur Erarbeitung derartiger Dokumente sind von der Kommission bereits im Rahmen des "RIP-Prozesses" (REACH Implementation Projects) unter Beteiligung der Industrie und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgenommen worden. In diesen Prozess sollen auch die Erfahrungen aus einem Ende 2003 von der nordrhein-westfälischen Landesregierung unter Beteiligung auch von Bundesbehörden durchgeführten Planspiel einfließen.

Die Belastung durch Pflichten von KMU als nachgeschaltete Anwender in der Wertschöpfungskette kam ferner durch eine intelligente Anwendung der Informationstechnik weiter reduziert werden. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat hierzu bereits eine Studie im Rahmen des Umweltforschungsplanes 2002 in Auftrag gegeben und wird weitere Entwicklungsarbeit in diesem Bereich leisten.

26. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung zur Unterstützung und Erleichterung von Konsortienbildungen bei der Registrierung- und Zulassung von Stoffen unter Wahrung des Know-how-Schutzes von Unternehmen?

Zur Vermeidung unnötiger Tierversuche hat sich die Bundesregierung von Anfang an für eine verpflichtende Konsortialregelung entsprechend der in § 20a des Chemikaliengesetzes in Deutschland bereits verwirklichten Regelung eingesetzt, die doppelte Wirbeltierversuche bei einem angemessenen Kostenausgleich ausschließt. Sie prüft darüber hinaus unter Berücksichtigung weiterer Regelungsalternativen sorgfältig die von mehreren Mitgliedstaaten in die Ratsberatungen eingeführten Vorschläge, die darauf hinauslaufen, durch die Einführung gemeinschaftlicher Registrierungspflichten Mehrfachregistrierungen ein und desselben Stoffes insgesamt zu verhindern. Auf die besondere Bedeutung derartiger Regelungen für die Verhinderung einer Benachteiligung von KMU wurde bereits in der Antwort zu den Fragen 24 und 25 hingewiesen.

27. Welche Vorschläge hat die Bundesregierung für die Regelung von Eigentumsrechten an Prüfdaten?

Die Bundesregierung hat sich auf der Grundlage des im März 2002 mit VCI und IG BCE erarbeiteten Positionspapiers frühzeitig für ein Regelungssystem zu diesem Themenbereich eingesetzt, das in erster Linie auf dem Prinzip des finanziellen Ausgleichs für die Nutzung der Daten beruht, wobei der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu gewährleisten ist. Diese Position ist von der Kommission in ihrem Entwurf aufgegriffen worden.

28. Wird die Bundesregierung darauf hinwirken, dass vorhandene Stoffdaten im neuen REACH-System anerkannt werden?

Der Kommissionsentwurf sieht insbesondere in seinem Anhang IX sehr weitgehende Regelungen zur Verwendung vorhandener Stoffdaten vor. Im Interesse einer Minimierung des Gesamtaufwandes von REACH und insbesondere der Vermeidung unnötiger Tierversuche unterstützt die Bundesregierung diese Regelungen grundsätzlich. Sie sieht allerdings eine enge Verbindung dieser Vorschriften zu dem in ihrer gemeinsamen Position mit VCI und IG BCE enthaltenen Vorschlag einer industrieseitigen Qualitätssicherung der Registrierungsdaten, da die Anwendung des Anhangs IX nur bei sachkundiger Handhabung zu fachlich vertretbaren Ergebnissen führt.

29. Wie begegnet die Bundesregierung einer möglichen zunehmenden Unsicherheit für Produzenten und Verwender entlang der Wertschöpfungskette?

Zur Beantwortung wird auf die Antwort zu den Fragen 24 und 25 verwiesen.

30. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Befürchtung, dass sich die Zulassungspflicht gefährlicher, aber dennoch notwendiger Stoffe negativ auf die Produktion auswirken wird?

Zur Beantwortung wird auf die Antwort zu Frage 16 verwiesen.

31. Hält die Bundesregierung ein Substitutionsgebot für notwendig, und wenn ja, warum, und welche gefährlichen Stoffe sollten ihm unterliegen?

Zielsetzung einer verantwortlichen Chemikalienpolitik muss es sein, im Falle erkannter Risiken sicherere Stoffe oder Anwendungen zu entwickeln. Chemikalienpolitik ist in diesem Zusammenhang zugleich Innovationspolitik, denn Substitutionsentwicklung bedeutet zugleich Innovation in nachhaltig tragfähige Produkt- und Prozessentwicklungen. Die Bundesregierung geht davon aus, dass das REACH-System aufgrund verbesserter Stoffkenntnisse und Risikomanagementinstrumente wesentliche Anstöße zur Substitutionsentwicklung leisten wird. Dies gilt in besonderem Maße für Verwendungen von Stoffen, die für das Zulassungsverfahren in Betracht kommen.

Die Aufnahme eines ausdrücklichen Substitutionsgebots in die Verordnung ist in den bisherigen Ratsberatungen im Zusammenhang mit Regelungen zu einer allgemeinen Sorgfaltspflicht angesprochen worden. Die Bundesregierung hat sich hierzu noch nicht abschließend geäußert. Sie wird ihre Position unter Berücksichtigung u. a. der Erfahrungen mit den in Deutschland bereits bestehenden Substitutionsregelungen nach § 16 der Gefahrstoffverordnung und den in den gemeinsamen Positionspapieren mit VCI und IG BCE enthaltenen Aussagen zum Substitutionsziel festlegen.

32. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, damit keine hochbürokratische, sondern eine effiziente und effektive Behörde für die Durchführung des REACH-System verantwortlich wird?

Aus Sicht der Bundesregierung kommt es zur Vermeidung übermäßigen bürokratischen Aufwands in erster Linie auf die praktikable und realistische Ausgestaltung der materiellen und verfahrensmäßigen Regelungen der REACH-Verordnung an. Die hierzu von der Bundesregierung mit VCI und IG BCE gemeinsam erarbeiteten Vorschläge sind – wie bereits in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargestellt – zu einem großen Teil im jetzt vorliegenden Kommissionsentwurf aufgegriffen worden. Soweit dies nicht der Fall ist – wie etwa bei den Vorschlägen zur industrieseitigen Qualitätssicherung, zur Entwicklung eines Systems von Verwendungs- und Expositionskategorien oder zur Sofortentscheidung über entscheidungsreife Verwendungen zur Entlastung des Zulassungssystems – werden die Vorschläge erneut in die Ratsberatungen eingebracht.

33. Welche Fristen soll laut Bundesregierung die EU-Behörde beim Registrierungs- und Zulassungsprozess einhalten?

Die Bundesregierung begrüßt die im Kommissionsentwurf weitgehend vorgesehene Bindung auch der behördlichen Entscheidungen an Fristen. Die Bundesregierung hatte sich hierfür aufgrund der mit VCI und IG BCE erarbeiteten Positionen eingesetzt. Die im Verordnungsentwurf im Zusammenhang mit dem Registrierungs- und Zulassungsprozess für die Chemikalienagentur vorgesehenen Fristen erscheinen im Wesentlichen angemessen.

- 34. Ist die Entscheidung, das Weißbuch "Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik" in der Rechtsform der Verordnung zu verabschieden, endgültig?
- 35. Welche Gründe hat die EU-Kommission dazu bewogen, das Weißbuch in der Rechtsform der Verordnung umzusetzen?

Die Kommission hat zur Begründung ihrer Rechtsformentscheidung auf die dadurch erreichte unmittelbare Geltung, auf das Vorhandensein von Präzedenzfällen in vergleichbaren Bereichen sowie auf die bevorstehende EU-Erweiterung hingewiesen. Auch die Bundesregierung hatte sich in ihren gemeinsam mit VCI und IG BCE entwickelten Vorschlägen für eine Verordnungslösung eingesetzt, um eine zügige Implementierung des neuen Systems und seine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Die Rechtsformentscheidung ist in den bisherigen Beratungen auf EU-Ebene weithin auf Zustimmung gestoßen. Sie kann im Ergebnis als endgültig eingeschätzt werden.

